

Mémoire de Maîtrise en médecine No 2461

**COMPARAISON DES RESULTATS OPERATOIRES
DES REMPLACEMENTS VALVULAIRES
AORTIQUES AVEC LA NOUVELLE VALVE
BIOLOGIQUE INTUITY ET LA VALVE PERIMOUNT**

Etudiant

Christelle Roduit

Tuteur

Dr. Enrico Ferrari, PD MER
Chirurgie cardio-vasculaire, CHUV

Expert

Dr. Xavier Jeanrenaud, PD MER
Cardiologie, CHUV

Lausanne, le 6 décembre 2015

ABSTRACT

Introduction

La sténose aortique est une affection courante, actuellement classée comme la troisième pathologie cardiaque par ordre de fréquence. Actuellement, la seule technique curative est le traitement chirurgical à l'aide de valves biologiques ou mécaniques. Parmi les valves biologiques, nous retrouvons la valve Perimount et la valve Intuity, toutes deux faites à partir de péricarde bovin et qui feront le sujet de cette étude. Le but de l'étude est de comparer deux groupes de patients homogènes ayant eu un remplacement de la valve aortique avec l'une des deux bioprothèses.

Méthodologie

Sur le site de l'Hôpital de Sion, entre Janvier 2013 et Mars 2015, 32 patients ont bénéficié d'un remplacement valvulaire aortique au moyen de la valve Intuity. Nous avons ensuite sélectionné 32 patients comparables aux précédents pour le type d'intervention et opérés durant cette même période avec la valve Perimount. Nous avons ensuite mené une étude rétrospective, visant à comparer les données intra-opératoires, les complications post-opératoires et les données hémodynamiques des deux types de valve.

Résultats

Dans l'ensemble, les patients recevant la valve Intuity étaient plus âgés (78 vs 73 ans) et plus souvent de sexe féminin (47% vs 22%) mais les deux groupes avaient le même profil quant aux facteurs de risque cardiovasculaires, à la présence d'une insuffisance rénale, d'une insuffisance respiratoire chronique ou d'une artériopathie périphérique. Les porteurs de valve Intuity souffraient cependant plus de maladie coronarienne (59% vs 25%). Le temps de clampage (40 vs 58min), de machine cœur-poumon (58 vs 76min) et le temps opératoire (145 vs 180min) étaient tous significativement réduits avec la valve Intuity. De plus, le temps d'implantation de cette valve est extrêmement court, de 9 minutes en moyenne, contre environ 25 minutes pour la valve Perimount. Pour ce qui est des complications post-opératoires, il n'y a aucune différence hormis l'apparition d'une insuffisance rénale aigüe plus élevée dans le groupe Perimount (22% vs 9%). Quant aux données hémodynamiques, les deux groupes étaient similaires en pré-opératoire mais en post-opératoire, la valve Intuity assure un gradient trans-valvulaire plus faible (9 vs 12 mmHg), avec un risque de fuite paravalvulaire identique entre les deux groupes.

Conclusions

Au terme de cette étude portant sur un petit collectif de patients, nous pouvons, à notre échelle, confirmer la validité du traitement de la sténose aortique au moyen de la valve à implantation rapide Intuity. Le fonctionnement de cette dernière est tout aussi bon que le gold standard actuel, avec des résultats opératoires encourageants et un risque de complications similaire.

Mots clés : Valve, Intuity, Perimount, étude, rétrospective

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	4
<i>INDICATIONS CHIRURGICALES POUR LA STENOSE AORTIQUE</i>	6
<i>TRAITEMENT CHIRURGICAL</i>	7
<i>METHODOLOGIE</i>	10
Population sélectionnée	10
Analyse statistique	11
RESULTATS	11
<i>Caractéristiques cliniques de la population étudiée</i>	11
<i>Caractéristiques opératoires</i>	13
<i>Taux de complications post-opératoires</i>	14
<i>Caractéristiques échocardiographies pré- et post-opératoires</i>	17
DISCUSSION	18
<i>Notre étude</i>	19
CONCLUSION	20

INTRODUCTION

La sténose aortique est l'atteinte valvulaire cardiaque la plus fréquente chez l'adulte. Elle se positionne aujourd'hui comme la 3^{ème} pathologie cardiovasculaire la plus fréquente dans les pays industrialisés après l'hypertension artérielle et la maladie coronarienne [1].

Située à la sortie du ventricule gauche, en regard du système à haute pression, la valve aortique doit faire face à de nombreuses contraintes. Lors de chaque diastole, elle doit se fermer et supporter 60-80 mmHg passivement, au moyen de ses trois fins feuillets.

Sous nos latitudes, la principale cause de sténose aortique est la dégénérescence liée à l'âge, ce qui explique l'augmentation actuelle de son incidence en raison du prolongement de l'espérance de vie.

Avec le temps et l'âge, le stress mécanique génère en effet progressivement une usure et une inflammation, se traduisant par des micro-lésions, caractérisées par une réaction inflammatoire, une fibrose réactionnelle, une sclérose et enfin une calcification des feuillets valvulaires et de l'anneau. Ces modifications provoquent un durcissement de la valve aortique qui aura de plus en plus de difficultés à s'ouvrir complètement, augmentant progressivement la post charge ventriculaire. En réaction à ce stress, le myocarde s'hypertrophie de manière concentrique dans un premier temps, puis de manière excentrique si le stress persiste et le VG finit par se dilater. Cela se traduit cliniquement par l'apparition d'une dyspnée d'effort, d'un angor d'effort, de syncope voire, à l'extrême, de mort subite.

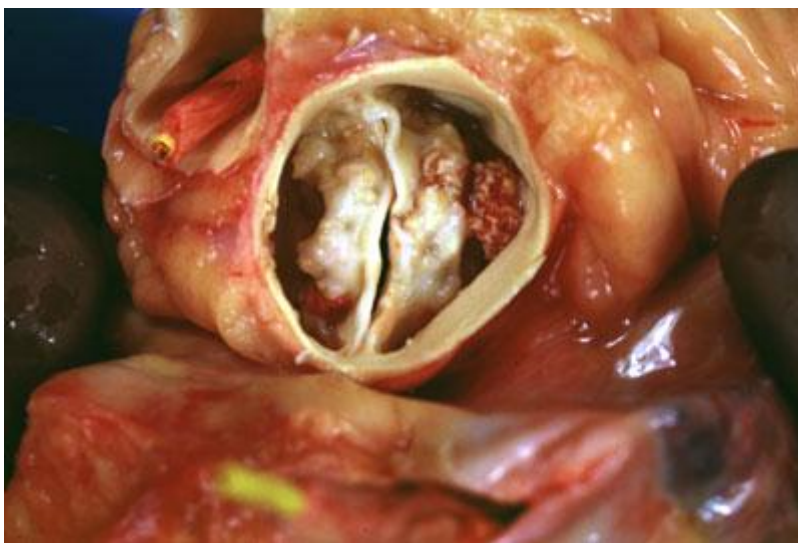


Figure 1 : sténose valvulaire aortique sur bicuspidie congénitale.



Figure 2 : Sténose valvulaire aortique.

La sténose de la valve aortique n'est donc pas une pathologie à négliger, mais au contraire, à prendre très au sérieux : en l'absence de traitement, la mortalité à deux ans après le début de la symptomatologie classique est considérablement élevée.

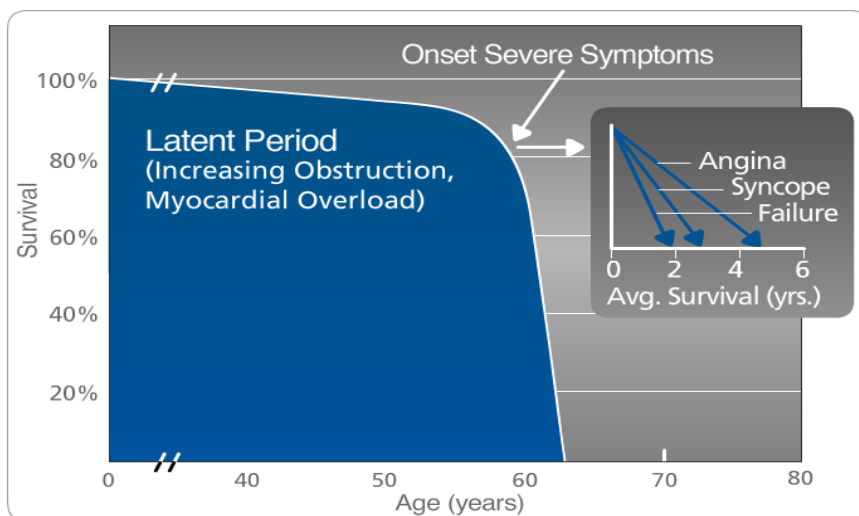


Figure 3 : Evolution naturelle de la sténose aortique à partir de l'apparition des symptômes. (Source: Braunwald E. Aortic Stenosis. Circulation. 1968;38:61-7).

Le seul traitement curatif que la médecine peut proposer à l'heure actuelle est un remplacement valvulaire aortique (RVA) à l'aide de prothèses biologiques ou mécaniques. Le gold standard reste le traitement chirurgical qui consiste en une excision de la valve malade avec remplacement par une prothèse. Depuis peu, des méthodes de remplacement percutanées

ont été développées, permettant d'éviter la sternotomie et une circulation extracorporelle pour les patients fragiles.

Le remplacement valvulaire aortique est indiqué en présence d'une sténose sévère lorsque le patient devient symptomatique ou lorsque les paramètres écho-cardiographiques démontrent des signes de mauvais pronostics. Une sténose aortique modérée chez un patient totalement asymptomatique ne nécessite généralement pas d'opération mais plutôt un suivi écho cardiographique assez strict [1].

Le diagnostic se fait donc dans la majorité des cas au moyen de l'échocardiographie et du Doppler trans-valvulaire associés.

Critères de sévérités écho cardiographiques d'une sténose aortique :

Sténose aortique				
Grade	Normal	I léger	II modéré	III sévère
Vitesse du flux (m/s)	<1.5	<3.0	3.0-4.0	>4.0
Gradient moyen (mmHg)	<5	<25	25-40	>40
Surface valvulaire (cm ²)	3.0-4.0	>1.5	1.0-1.5	<1.0
Surface valvulaire indexée (cm ² /m ²)				<0.6

INDICATIONS CHIRURGICALES POUR LA STENOSE AORTIQUE

Les patients avec sténose aortique sévère nécessitent une chirurgie dans les cas suivants (Classe de recommandation I) [3]:

1. Patients symptomatiques (dyspnée, angor, syncope)
2. Dysfonction ventriculaire (FE <50%) ou dilatation du VG
3. Patients porteurs d'une sténose aortique asymptomatique (sévere ou modérée (1.0-1.5 cm²) et nécessitants une autre intervention cardiaque telle que pontages coronariens, remplacement d'une autre valve ou de l'aorte.

Le RVA peut aussi être considéré chez les patients asymptomatiques avec sténose aortique très sévère et ayant un risque opératoire faible ainsi que les patients avec sténose aortique sévère et diminution de la tolérance à l'effort (Classe de recommandation IIa) [3].

Le RVA peut également être envisagé chez les patients asymptomatiques avec sténose aortique sévère progressant rapidement et ayant un risque opératoire faible (Classe de recommandation IIb) [3].

TRAITEMENT CHIRURGICAL

Les voies d'accès.

Le remplacement valvulaire aortique peut s'effectuer de deux façons :

1. Abord chirurgical: une sternotomie médiane, une mini-thoracotomie droite ou une mini-sternotomie en « J » ou « T » inversée est d'abord pratiquée, une circulation extracorporelle est ensuite mise en place au moyen d'une machine cœur-poumon ; une fois la machine en route, un clampage aortique puis une cardioplégie entraînant l'arrêt du cœur sont réalisés. L'aorte est ensuite ouverte juste au-dessus des ostias coronariens et de la valve. La valve native dégénérée est alors détachée de la paroi aortique puis remplacée par une nouvelle prothèse à l'aide de fils de suture ou stabilisée au moyen d'un stent (nouvelles technologies).

2. Abord endovasculaire [4]: Plusieurs approches par valve montée sur cathéter sont actuellement possibles. Les plus fréquemment pratiquées sont trans-fémorale, trans-aortique (aorte ascendante) et trans-apicale, nécessitant une mini-thoracotomie gauche devant l'apex du ventricule gauche. Les artères carotides ou sous-clavières peuvent aussi être utilisées. Dans tous les cas, la future valve biologique est montée sur un stent puis amenée sur le site au moyen d'un cathéter et finalement déployée à l'aide d'un ballonnement ou passivement (métaux à mémoire active). La valve native n'est pas retirée, mais écartée par la nouvelle qui vient se fixer sur l'anneau. Actuellement, cet abord est limité aux patients âgés et à haut risque opératoire.

Les prothèses aortiques

Pour le traitement chirurgical standard, deux types de valves sont à dispositions : les valves mécaniques et les valves biologiques.

Les prothèses mécaniques sont utilisées en première instance chez les patients de moins de 65 ans. Ce type de valve a une durée de vie pratiquement illimitée et convient donc particulièrement aux jeunes patients qui ont encore une longue espérance de vie. Le principal inconvénient avec ce type de valve est le risque thromboembolique qu'elle représente. Cela

nécessite la mise en place d'une anticoagulation à vie, dès la pose de la valve, afin de prévenir d'éventuels accidents cardio-emboliques.

Les prothèses biologiques, d'origine bovine ou porcine, ne sont généralement utilisées que chez les patients de plus de 65 ans car leur espérance de vie n'est que de 15-20 ans en raison d'un processus de dégénérescence, ce qui équivaut à une durée de vie plus courte que les valves mécaniques. Selon une récente étude sur la durée des valves Edwards Perimount, 85% des patients opérés n'ont pas eu de ré-opération pour dysfonction valvulaire 14 ans après le RVA, [5].

Les prothèses biologiques peuvent aussi être utilisées en cas de contre-indication à l'anti-coagulation, leur pouvoir thrombogène étant minime [6].

Parmi les nombreuses valves biologiques sur le marché, nous nous intéresserons aux deux valves suivantes : La valve **Edwards Perimount** ainsi que la valve **Edwards Intuity**.

La valve Edwards Perimount, composée de trois feuillets, est faite à partir de péricarde bovin assemblé sur un stent métallique. Sa pose nécessite une sternotomie, puis l'ablation de la valve native et enfin la mise en place de la valve prothétique au moyen de plusieurs fils de suture. La valve Edwards Intuity est également faite à partir de péricarde bovin (identique à celui de la prothèse Perimount, sur le marché depuis 30 ans) mais la fixation se fait au moyen d'un stent placé en-dessous de la valve et ballonné au moment donné. Par une mini-sternotomie ou une mini-thoracotomie et en CEC, l'ancienne valve est détachée, puis la valve prothétique et son système de fixation sont abaissés à l'intérieur de l'anneau aortique, au moyen de trois sutures équidistantes servant de guide. Ensuite, le ballon monté sur cathéter est gonflé pour déployer le stent et amarrer la prothèse [7]. Les trois sutures sont, en fin, nouées. L'implantation de la valve est donc plus rapide d'environ 20-30 minutes par rapport à une valve standard.

L'objectif de cette étude consiste à savoir si la nouvelle valve Edwards Intuity possède les mêmes avantages que la traditionnelle valve Perimount.



Figure 4: La valve Edwards Perimount



Figure 5 : La valve à implantation rapide Edwards Intuity

METHODOLOGIE

Cette étude a été approuvée par la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Valais en septembre 2013.

Il s'agit d'une étude rétrospective mono-centrique incluant des patients opérés dans le service de chirurgie cardiaque pour remplacement de la valve aortique entre Janvier 2013 et Mars 2015.

La récolte des données péri-opératoires s'est basée sur la revue des dossiers d'hospitalisation.

Population sélectionnée

Cette étude comprend un collectif total de 64 patients, la moitié ayant reçu une valve Edwards Intuity (Intuity Group) et l'autre moitié une valve Edwards Perimount (Perimount Group) pour la même indication et au cours de la même période.

Nous nous sommes intéressés aux variables suivantes :

1. Données préopératoires: âge, sexe, données anthropométriques, facteurs de risque cardiovasculaire traditionnels, insuffisance respiratoire chronique, classe fonctionnelle (NYHA), insuffisance rénale chronique, atteintes cardiovasculaires¹.
2. Données opératoires : pathologie valvulaire, type d'intervention, temps opératoires, taille des valves.
3. Données postopératoires immédiates (hospital outcome), jusqu'au départ de l'hôpital : Insuffisance rénale aigue, complications neurologiques (AVC/AIT), fibrillation auriculaire/flutter, bloc atrio-ventriculaire, médiastinite, pacemaker, tamponnade, pertes sanguines, reprise chirurgicale, durée hospitalière, décès.
4. Caractéristiques échocardiographiques pré et post opératoires : Fraction d'éjection du ventricule gauche, surface valvulaire aortique, gradients trans-valvulaires, fuite para valvulaire.

¹ Artériopathie périphérique, sténose coronarienne sévère (>50%), infarctus, stroke/AVC

Analyse statistique

Toute l'analyse statistique a été effectuée à l'aide du logiciel STAT, version 13.1 pour Windows. Les variables continues sont présentées sous la forme moyenne \pm écart-type si la distribution est normale, et sous la forme médiane/écart interquartile en cas de distribution non-normale. Les données sous forme de variables catégorielles sont présentées comme des fréquences (pourcentages) et les différences entre les deux groupes sont évaluées avec le test de χ^2 ou de Fisher.

Les différences entre les deux groupes sont évaluées avec le T test de Student pour les variables distribuées normalement ou le test de Wilcoxon-Mann-Whitney lorsque nous présentons la médiane.

Toutes les hypothèses étaient bivalentes et une p-value inférieure à 0.05 a été considérée comme statistiquement significative.

RESULTATS

Caractéristiques cliniques de la population étudiée

Le tableau 1 résume les caractéristiques cliniques de la population étudiée.

Table 1 :

Variable	Intuity	Perimount	P-value
	(n=32)	(n=32)	
Mean Age (years)	78 \pm 6	73 \pm 5	0.0001
Sex (female)	15 (47%)	7 (22%)	0.0353
Mean Weight (kg)	72 (61-92)	82 (65-88)	0.2649
Mean Height (cm)	169 \pm 11	170 \pm 8	0.4196
BMI	27 \pm 6	27 \pm 5	0.6351
Smoking	4 (12%)	3 (9%)	1.0000
COPD	5 (16%)	4 (12%)	1.0000
Diabetes			
Type I	0 (0%)	2 (6%)	0.4921

Type II	7 (22%)	9 (28%)	0.5637
Hypertension	25 (78%)	27 (84%)	0.7500
Dyslipidaemia	18 (56%)	19 (59%)	0.8002
Chronic renal failure	6 (19%)	5 (16%)	1.0000
Peripheral artery disease	1 (3%)	5 (16%)	0.1961
NYHA			
Class I	5 (16%)	6 (19%)	1.0000
Class II	9 (28%)	11 (34%)	0.5896
Class III	17 (53%)	14 (44%)	0.4530
Class IV	1 (3%)	1 (3%)	1.0000
Coronary disease	19 (59%)	8 (25%)	0.0054
Carotid stenosis	3 (9%)	2 (6%)	1.0000

BMI = body mass index

NYHA = New York Heart Association

COPD = chronic obstructive pulmonary disease

Les patients ayant reçu la valve Intuity sont plus âgés que ceux ayant reçu la valve Perimount (78 ans et 73 ans respectivement, p-value = 0.0001). Cela s'explique par le fait que la valve Intuity, à implantation rapide, est privilégiée chez les patients âgés, avec de multiples comorbidités car son temps d'implantation est beaucoup plus court. La durée opératoire est également réduite (voir Tableau 2), limitant ainsi les éventuelles complications postopératoires.

Le groupe Intuity comporte significativement plus de femmes que le groupe Perimount (15 versus 7 respectivement, p=0.0353). Concernant le BMI, les deux groupes sont, en moyenne, en surpoids (BMI=25-30), mais il n'y a pas de différence significative entre eux.

Les facteurs de risques cardiovasculaires tels que diabète, hypertension, dyslipidémie et tabac ne diffèrent pas significativement d'un groupe à l'autre. A noter toutefois que le groupe Intuity comporte deux patients avec un diabète de type I, contre zéro patient dans le groupe Perimount. De même, le taux d'insuffisance rénale chronique, d'insuffisance respiratoire chronique (COPD) ainsi que d'insuffisance artérielle périphérique ne sont pas différents entre les deux groupes. La majorité des patients, autant dans un groupe que dans l'autre, a une

dyspnée de stade III selon la classification NYHA (53% Intuity et 44% Perimount). Toutefois, la répartition des patients selon les stades de dyspnée ne diffère pas d'un groupe à l'autre.

Les patients opérés avec la valve Intuity présentent un taux plus élevé de maladie coronarienne que les autres (59% et 25% respectivement, p-value=0.0054). Aucune différence n'a été reportée quant à la fréquence de sténose carotidienne.

En résumé, le groupe Intuity rassemble des patients globalement plus âgés, avec plus de problèmes coronariens mais ayant le même profil quant aux facteurs de risques cardiovasculaires.

Caractéristiques opératoires

Le tableau 2 résume les caractéristiques opératoires des deux populations.

Table 2 :

Variable	Intuity (n=32)	Perimount (n=32)	P-value
Valve disease and characteristics at echocardiogram			
Aortic regurgitation	6 (19%)	4 (12%)	0.7323
Implanted valve size (median, IQR)	23 (23-25)	25 (23-25)	0.4162
Implanted valve size (mean), mm	23.8 ± 2	24.1 ± 2	0.4463
Type of operation			
AVR and concomitant coronary bypass surgery	11 (34%)	6 (19%)	0.4449
Sternotomy	30 (94%)	30 (94%)	1.0000
Mini-sternotomy (upper J)	2 (6%)	2 (6%)	1.0000
Cardiopulmonary bypass time, min (median, IQR)	58 (47-85)	76.0 (65-97)	0.0069
Aortic cross-clamping time, min (median, IQR)	40 (33-59)	58 (47-77)	0.0045
Operating time, min (median, IQR)	145 (120-183)	180 (150-190)	0.0183
Implanting time	9 (8.5-10.5)	No data	

AVR = aortic valve replacement

La majorité des patients ayant subi un remplacement valvulaire aortique l'a fait suite à une sténose aortique dégénérative, et ce dans les deux groupes. L'insuffisance aortique était moins

fréquente (19% pour le groupe Intuity et 12% pour le groupe Perimount). Certains patients ont bénéficié, en sus de leur remplacement valvulaire, de pontages aorto-coronariens (PAC), sans que cela soit significativement différent entre les deux groupes (34% et 19% respectivement, p-value=0.4449). Certains d'entre eux ont même eu droit à des doubles voir triples pontages :

Pour le groupe Intuity, les pontages coronariens sont distribués de la manière suivante : 3% (1/32) patients bénéficient de 3 PAC, 12% (4/32) de 2 PAC et 19% (6/32) d'1 PAC.

Pour le groupe Perimount, les PAC sont distribués de la manière suivante : 3% (1/32) patients bénéficient de 3 PAC, 9% (3/32) de 2 PAC et 6% (2/32) d'1 PAC.

Dans les deux groupes, la grande majorité des patients a été opérée par sternotomie (94% et 94%, p-value=1). Deux patients de chaque groupe ont eu une mini-sternotomie.

En ce qui concerne la taille des valves implantées, il n'y a aucune différence notable : la taille moyenne pour la valve Intuity est de 23.8±2 mm et celle de la valve Perimount est de 24.1±2 mm (p-value=0.4463).

Des différences significatives sont à relever quant au temps de clampage aortique (40min et 58min respectivement, p-value=0.0045), au temps de CEC (58min et 76min respectivement, p-value=0.0069) ainsi que le temps opératoire (145min et 180min respectivement, p-value=0.0183). Le temps d'implantation de la nouvelle valve Intuity est remarquablement bref, avec une moyenne de 9 minutes (8.5-10.5 min).

Taux de complications post-opératoires

Le tableau 3 résume les taux de complications apparues durant le séjour aux soins intensifs ou l'hospitalisation postopératoire en chirurgie cardiaque, dans les deux groupes.

Table 3:

Variable	Intuity (n=32)	Perimount (n=32)	P-value
Acute renal failure	3 (9%)	7 (22%)	0.0042
Neurological stroke/TIA	1 (3%)	0 (0.0%)	0.3135
AF/Flutter	13 (41%)	16 (50%)	0.4513
Any AV block	1 (3%)	1 (3%)	1.0000
New pacemaker implantation	2 (6%)	1 (3%)	0.5543

Cardiac tamponade	1 (3%)	2 (6%)	0.5543
Mediastinitis	2 (6%)	3 (9%)	0.7518
Bleeding 24h (median), mL	805 (505-1085)	755 (440-1225)	0.5628
Intubation time, min (median)	585 (495-945)	660 (495-870)	0.1508
Surgery for bleeding	1 (3%)	2 (6%)	0.5543
Hospital mortality	0 (0.0%)	1 (3%)	0.3290
ICU stay, days (median, IQR)	1 (1-2)	1 (1-2.5)	0.9764
Hospital stay, days (median, IQR)	12 (8-17)	11 (8-16)	0.8187
Pre-operative HB	129±16	131±18	0.6592
Post-operative HB	116±16	117±18	0.8284

TIA = transient ischemic accident

AF = atrial fibrillation;

AV block = atrio-ventricular block

ICU = intensive care unit

En termes de complications postopératoires, les différences significatives existant entre la valve Intuity et la valve Perimount concernent uniquement l'apparition d'une insuffisance rénale aigue postopératoire (selon critères RIFLE).

Nous constatons que cette complication est significativement plus fréquente chez les patients ayant reçu la valve Perimount (9% et 22% respectivement, p-value = 0.0042). Néanmoins, aucun n'a eu besoin d'une dialyse postopératoire.

Pour toutes les autres complications prises en compte dans notre analyse, aucune différence n'est à signaler entre les deux groupes. Il n'y a pas plus de patients porteurs d'une valve Perimount que de patients porteurs d'une valve Intuity qui nécessitent une reprise chirurgicale pour saignement postopératoire (1% et 2% respectivement, p-value=0.5543).

En ce qui concerne les troubles de la conduction atrio-ventriculaire, le risque de développer un BAV suite à l'opération est de 3% et ceci pour tout type de bloc et pour les deux groupes sans distinction.

Les patients pour lesquels on a dû avoir recours à la pose d'un pacemaker sont ceux ayant développé un BAV du 3^{ème} degré (1 patient Intuity et 1 patient Perimount) ainsi qu'un patient porteur de la valve Intuity qui avait un rythme sinusal régulier mais qui a fait une pause rythmique (enregistrée par la suite par un examen Holter). Là encore, aucune différence n'est

à signaler entre les deux groupes puisque 6% des patients porteurs de la valve Intuity contre 3% des porteurs de la valve Perimount ont bénéficié de la pose d'un pacemaker suite à leur opération ($p=0.5543$).

Le risque de fibrillation auriculaire ou de flutter est très fréquent, puisque près de la moitié des patients est concernée mais sans différence significative entre les deux groupes (41% et 50% respectivement, $p\text{-value}=0.4513$).

Quant aux risques de complications neurologiques et de médiastinite, il n'y a pas de différences notables entre les deux groupes. Un seul patient, porteur de la valve Intuity, a malheureusement développé un AVC suite à l'intervention.

La mortalité liée à une telle intervention est rare, et aucune différence n'a été relevée selon la valve utilisée. Toutefois, nous avons dû constater le décès d'une patiente porteuse de la valve Edwards Perimount : la cause du décès a été une défaillance multi-viscérale, survenue 15 jours après l'opération.

La durée de séjour aux soins intensifs est brève, avec une médiane de 1 jour pour les deux groupes ($p\text{-value} = 0.9764$). La durée de séjour dans le service de chirurgie cardiaque est comparable entre les deux groupes, avec une médiane de 12 jours (8-17 jours) pour Intuity et 11 jours (8.0-16.5 jours) pour Perimount.

Quant à la durée d'intubation, à la quantité de saignement postopératoire et aux valeurs d'hémoglobine pré et postopératoires, il n'y a aucune différence entre les deux catégories de patients. L'intubation a duré, en valeurs médianes, 585 minutes pour la valve Intuity et 660 minutes pour la valve Perimount. Les saignements sur 24 heures se sont élevés à 805 ml et 755 ml respectivement, en prenant la médiane des valeurs.

D'autres complications postopératoires, ne figurant pas dans le tableau 3 ont été rapportées. Il s'agit, pour la valve Intuity, d'une rupture du pillier de la valve tricuspide d'origine indéterminée, nécessitant un remplacement dans un deuxième temps de la valve tricuspide (3%), d'une pneumonie chez deux patients (6%), d'un bloc de branche gauche chez un patient (3%), et d'une sternite à staphylocoque doré accompagnée d'une déhiscence cicatricielle chez un patient (3%).

Pour ce qui est des patients porteurs de la valve Perimount, quatre d'entre eux ont développé une pneumonie (12%), un autre a présenté une hémorragie digestive haute (3%) et un dernier patient a développé un bloc de branche gauche (3%).

Caractéristiques échocardiographies pré- et post-opératoires

Le tableau 4 résume les fonctions valvulaires pré et post opératoires à l'échographie

Table 4. Preoperative and postoperative valve function at echocardiogram.

Variable	Intuity (n=32)	Perimount (n=32)	P-value
LVEF (%) (median)	54 (45-65)	60 (54-65)	0.1365
Preoperative surface area (cm ²)	0.8±0.4	0.8±0.2	0.4321
Indexed preop surface area (cm ² /m ²)	0.5±0.2	0.4±0.1	0.3054
Preoperative peak gradient (mmHg) (median)	52 (38-64)	54 (33-73)	0.7577
Preoperative mean gradient (mmHg) (median)	37 (23-49)	40 (29-54)	0.3640
Postoperative peak gradient (mmHg) (median)	18 (14-24)	21 (17-26)	0.0334
Postoperative mean gradient (mmHg) (median)	9 (8-12)	12 (9-15)	0.0350
Any postoperative paravalvular leak	5 (15.6%) (4 grade I) (1 grade III)	2 (7.1%) (2 grade I)	0.3072
Postoperative LVEF (%) (median)	62 (50-65)	61 (55-67)	0.5134

LVEF = left ventricle ejection fraction

La fraction d'éjection du ventricule gauche, en préopératoire, ne diffère pas selon le groupe de patients. La moyenne est de 54% pour la valve Intuity contre 59% pour la valve Perimount (p-value=0.0593). Nous notons une amélioration de cette fraction d'éjection suite à l'opération, tant avec la valve Intuity qu'avec la valve Perimount. Toutefois, cette amélioration est plus marquée pour la valve Intuity. En effet, nous passons d'une fraction d'éjection, en prenant la valeur médiane, de 54 (45-65) à 62 (50-65) pour la valve Intuity et de 60 (54-65) à 61 (55-67) pour la valve Perimount.

En ce qui concerne les données valvulaires préopératoires, que ce soit la surface valvulaire, le gradient trans-valvulaire moyen ou de pic, il n'y a aucune différence notable entre les deux groupes de patients. Mais lorsque nous regardons ces mêmes gradients en post opératoire,

nous constatons une franche différence selon le type de valve utilisé. La valve Intuity assure un gradient significativement inférieur à la valve Perimount (gradient moyen 9mmHg et 12mmHg respectivement, p-value=0.0350 ; gradient de pic 18mmHg et 21mmHg, p-value=0.0334) malgré le fait que la moyenne calculée du diamètre des valves Intuity et Perimount implantées est presque la même (23.8±2 mm et 24.1±2 mm; p-value=0.4463).

Quant au risque de fuite para valvulaire, il n'existe aucune différence majeure selon le type de valve utilisé. Notons tout de même la présence de quatre fuites de degré I et une seule de degré III dans le groupe Intuity, alors qu'il n'y avait que deux fuites de degré I dans le groupe Perimount. La fuite sur valve Intuity de degré III a été traitée par mise en place d'un plug par les cardiologues.

DISCUSSION

Une des meilleures prothèses biologiques pour remplacement valvulaire aortique reste la valve Edwards Perimount. Utilisée en clinique depuis 1981, elle a permis d'obtenir d'excellents résultats cliniques et hémodynamiques [8].

De nombreuses études ont confirmé la qualité de cette prothèse, notamment celle menée par Göran Dellgren et collègues [9], qui a prouvé que cette bio-prothèse garanti une évolution clinique et hémodynamique satisfaisante, bien qu'à long terme un tiers des patients conserve une hypertrophie ventriculaire gauche. D'un point de vue hémodynamique, Michael K. Banbury et ses collègues [10] se sont intéressés à l'évolution sur 17 ans de la valve Perimount. Leurs conclusions révèlent que cette valve garantit une fonction fiable à long terme, avec un gradient trans-valvulaire acceptable et une régurgitation aortique modérée, se développant progressivement. Toutefois, la proportion de patients avec une régurgitation intra-prothétique sévère reste basse (13% à 17 ans). Finalement, Bourguignon T. et ses collègues [11] ont montré que même après 20 ans, il n'y avait que très peu de détérioration de la structure de la valve Perimount, particulièrement chez les patients de plus de 60 ans (59.6% ± 7.6% échappant à une ré-opération pour atteinte structurelle) faisant de cette valve une option de premier choix.

Récemment, un nouveau type de valve a été développé, soit la valve Edwards Intuity. Cette valve, avec son système de stent pour sa mise en place et fixation, permet de réduire

drastiquement la durée opératoire et également la durée de CEC et de clampage aortique. Ceci représente un avantage majeur pour les patients âgés, aux nombreuses comorbidités, chez qui chaque minute opératoire augmente le risque de complications postopératoires [12].

Jusqu'à ce jour, un nombre très restreint d'études s'est intéressé à cette nouvelle valve. Alfred A.Kocher et ses collaborateurs ont tenté d'analyser la survenue d'événements à un an, faisant suite à la pose de valve aortique de type Edwards Intuity [12]. Leur conclusion a été que le système de valve Edwards Intuity est sûr et efficace et que cette nouvelle méthode permet ainsi de réduire les temps de clampage aortique et de CEC, avec en plus des performances hémodynamiques jugées excellentes.

Notre étude

Pendant de nombreuses années, le centre de chirurgie cardiaque de l'hôpital de Sion réalisait les remplacements de valve aortique au moyen de la valve Edwards Perimount.

Depuis le début de l'année 2013, une valve d'un nouveau genre a commencé à être utilisée. Il s'agit de la valve Edwards Intuity, à implantation rapide. Durant deux ans, cette valve a été posée chez des patients sélectionnés, en fonction de leur profil de risque opératoire, basé sur l'âge et les comorbidités. Toutefois, bien que la valve Edwards Intuity ait fait ses preuves au travers de l'étude menée par Alfred A.Kocher [12], aucune étude n'avait encore comparé la valve Edwards Intuity avec la valve Edwards Perimount, dont elle dérive. Jusqu'à présent, nous savions uniquement que d'un point de vue hémodynamique, la valve Perimount ne diffère pas de la valve St Jude Trifecta, un nouveau modèle de valve biologique utilisée par certaines équipes chirurgicales [13].

C'est la raison pour laquelle nous avons décidé de mener une étude qui a pour but de confronter les deux types de valve. Nous avons cherché à déterminer si les résultats opératoires et la fonction valvulaire étaient comparables entre deux groupes de patients similaires, sans en augmenter les risques de complications post-opératoires.

Arrivé au terme de cette étude rétrospective, basée sur deux collectifs de 32 patients opérés, le bilan se révèle positif.

En effet, nous avons un collectif de patients plus âgés et contenant plus de femmes (47% et 22% respectivement) pour le groupe Intuity. Ce groupe souffrait également significativement plus de maladie coronarienne, mais les autres facteurs de risque cardiovasculaires étaient distribués équitablement entre les deux groupes. Le mode opératoire était le même pour les deux groupes, mais une différence significative est apparue quant à la durée opératoire, au temps de clampage aortique et au temps de CEC. Cette information est capitale puisque la

valve à implantation rapide avait pour but de réduire le temps chirurgical afin de minimiser les éventuelles complications chez des patients plus fragiles et vulnérables de par leur âge et leurs nombreuses comorbidités.

Pour ce qui est des complications postopératoires, les résultats sont satisfaisants. D'une part, l'utilisation de la valve Edwards Intuity semble associée à moins de risque d'insuffisance rénale aigue. De l'autre, aucune différence ne semble exister entre les deux valves quand au risque de reprise chirurgicale pour saignement, au besoin d'implanter un pacemaker ou au risque de développer un bloc atrio-ventriculaire. Finalement, il est rassurant de constater que le risque d'autres complications graves telles qu'une médiastinite, un AVC, une tamponnade ou encore le taux de mortalité à 30 jours est le même entre les deux groupes. La durée de séjour aux soins intensifs ainsi que la durée globale d'hospitalisation sont également semblables.

Quant aux résultats hémodynamiques, les gradients moyens et de pic préopératoires ont pu être améliorés dans les deux groupes. Alors que les données hémodynamiques préopératoires ne différaient pas entre les deux groupes, les données postopératoires sont significativement différentes. Cela suggère que l'utilisation de la valve Edwards Intuity a permis de corriger dans une plus grande mesure la dysfonction valvulaire avec des gradients de pic et moyens plus faibles, malgré que le diamètre moyen des valves Intuity implantées était légèrement plus petit que celui des valves Perimount (23.8 vs 24.1 mm).

CONCLUSION

A l'heure actuelle, l'expérience et les études citées précédemment ont largement permis à la valve Edwards Perimount de montrer des très bons résultats hémodynamiques et de durabilité. La valve Edwards Intuity est nouvelle et diffère de la Perimount par son système de fixation. Les rares études qui ont été faites jusqu'à ce jour au sujet de cette valve sont encourageantes [9, 7]. Cependant, personne n'a comparé la valve Edwards Intuity avec la valve Perimount. Notre étude rétrospective, basée sur deux collectifs de 32 patients a eu pour but de répondre à cette question.

Ce qui est important est que la durée opératoire ainsi que les durées de clampage aortique et de CEC sont significativement réduites lors de l'emploi de la valve Edwards Intuity. Les complications postopératoires sont pour la grande majorité semblables entre les deux groupes, avec toutefois une incidence plus élevée d'insuffisance rénale pour la valve Perimount. Les durées de séjours hospitaliers et aux soins intensifs, et la mortalité intra-hospitalière sont

pratiquement identiques. Pour ce qui est de la fonction cardiaque, les deux groupes montrent une amélioration de la fraction d'éjection du ventricule gauche et une diminution des gradients trans-valvulaires en faveur de la valve Intuity.

Au terme de cette étude nous pouvons confirmer la validité du traitement de la sténose valvulaire aortique au moyen de valves à implantation rapide type Edwards Intuity.

Les principales limites de cette étude sont l'acquisition rétrospective des données et le nombre restreint de patients enrôlés. D'autres études plus robustes, enrôlant un nombre plus important de participants permettraient de confirmer, un jour, nos résultats.

REFERENCES

- [1] A.Bloch. Diagnostic et traitement de la sténose aortique. *La Revue Médicale Suisse* 2003, num. 2427
- [2] Ludovic Melly, Christoph Huber, Dominique Delay, Frank Stumpe. La valve aortique sous toutes ses formes. *Forum médical suisse* 2009;9:73-78
- [3] Nina Rashedi, MD; Catherine M. Otto, M.D., F.A.C.C. When Should We Operate in Asymptomatic Severe Aortic Stenosis? *American College of Cardiology* Feb 04 2015
- [4] Vahanian A, Alfieri OR, Al-Attar N, Antunes MJ, Bax J, Cormier B, Cribier A, De Jaegere P, Fournial G, Kappetein AP, Kovac J, Ludgate S, Maisano F, Moat N, Mohr FW, Nataf P, Pierard L, Pomar JL, Schofer J, Tornos P, Tuzcu M, van Hout B, von Segesser LK, Walther T. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur J Cardiothorac Surg.* 2008;34:1-8.
- [5] Frater RW, Furlong P, Cosgrove DM, Okies JE, Colburn LQ, Katz AS, Lowe NL, Ryba EA. Long-term durability and patient functional status of the Carpentier-Edwards Perimount pericardial bioprosthesis in the aortic position. *J Heart Valve Dis.* 1998;7:48-53.
- [6] Moinuddeen K, Quin J, Shaw R, Dewar M, Tellides G, Kopf G, Elefteriades J. Anticoagulation is unnecessary after biological aortic valve replacement. *Circulation* 1998, 98(19 Suppl):II95-98
- [7] Michael A Borger, Pascal Dohmen, Martin Misfeld & Friedrich W Mohr. Current trends in aortic valve replacement: development of the rapid deployment EDWARDS INTUITY valve system. *Expert Review of Medical Devices.* 2013;10:461-470.
- [8] María José Dalmau, José María González-Santos, Javier López-Rodríguez, Maria Bueno and Antonio Arribas. The Carpentier-Edwards Perimount Magna aortic xenograft: a new design with an improved hemodynamic performance. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery* 2006;5:263-267.
- [9] Alfred A. Kocher, MD, PhD, Günther Laufer, MD, PhD, Axel Haverich, MD, PhD, Malakh Shrestha, MD, PhD, MBBS, Thomas Walther, MD, PhD, Martin Misfeld, MD, PhD, Joerg Kempfert, MD, Linda Gillam, MD, MPH, Christoph Schmitz, MD, Thorsten C. Wahlers, MD, PhD, Jens Wippermann, MD, Friedrich W. Mohr, MD, PhD, Matthias Roth, MD, Adalbert Skwara, MD, Parwis Rahmanian, MD, Dominik Wiedemann, MD, Michael A.

Borger, MD, PhD. One-year outcomes of the Surgical Treatment of Aortic Stenosis With a Next Generation Surgical Aortic Valve (TRITON) trial: A prospective multicenter study of rapid-deployment aortic valve replacement with the EDWARDS INTUITY Valve System. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2013;145:110-115.

[10] Dellgren Göran, David Tirone E, Raanani Ehud, Armstrong Susan, Ivanov Joan, Rakowski Harry. Late hemodynamic and clinical outcomes of aortic valve replacement with the Carpentier-Edwards Perimount pericardial bioprosthesis. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 2002;124:146-154.

[11] Banbury MK, Cosgrove DM 3rd, Thomas JD, Blackstone EH, Rajeswaran J, Okies JE, Frater RM. Hemodynamic stability during 17 years of the Carpentier-Edwards aortic pericardial bioprosthesis. *The Annals of thoracic surgery* 2002;73:1460-1465.

[12] Bourguignon T, Bouquiaux-Stablo AL, Candolfi P, Mirza A, Loardi C, May MA, El-Khoury R, Marchand M, Aupart M. Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount valve in aortic position. *Ann Thorac Surg.* 2015;99:831-837

[13] Wendt D, Thielmann M, Plicht B, Aßmann J, Price V, Neuhäuser M, Jakob H. The new St Jude Trifecta versus Carpentier-Edwards Perimount Magna and Magna Ease aortic bioprosthesis: is there a hemodynamic superiority? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014 May;147(5):1553-1560.